



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2015

Les transplantations d'organes en droit suisse, français, allemand et dans la Convention d'Oviedo

Andorno, Roberto

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-120174>

Book Section

Published Version

Originally published at:

Andorno, Roberto (2015). Les transplantations d'organes en droit suisse, français, allemand et dans la Convention d'Oviedo. In: Py, Bruno; et al. Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau: Droit médical et éthique médicale: Regards contemporains. Bordeaux: Les Études Hospitalières, 21-35.

Les transplantations d’organes en droit suisse, français, allemand et dans la Convention d’Oviedo

Roberto ANDORNO

L’intervention du législateur dans le domaine des transplantations d’organes est indispensable afin d’assurer une protection adéquate des donneurs, éviter des pratiques abusives, telle que le trafic d’organes, et en même temps répondre d’une manière équitable aux besoins des patients qui attendent une greffe. Cela explique pourquoi, dès que les transplantations d’organes sont devenues un procédé thérapeutique accepté pour bon nombre de maladies, notamment à partir du début des années 1980, des lois relatives à cette matière furent adoptées partout dans le monde. D’après une étude menée en 2009, au moins 91 pays comptent à présent avec des lois spécifiques dans ce domaine¹.

Le but de cette contribution est d’offrir un aperçu comparatif des dispositions légales relatives aux transplantations d’organes en Suisse, France, Allemagne et au niveau du Conseil de l’Europe. Après avoir considéré les conditions requises dans ces différents cadres normatifs pour les prélèvements d’organes sur des personnes vivantes (I) on examinera celles fixées pour les prélèvements sur des personnes décédées (II).

I. Prélèvement d’organes sur des personnes vivantes

L’un des objectifs primordiaux des normes relatives aux prélèvements d’organes sur des personnes vivantes est celui d’assurer une protection adéquate des *donneurs*, qui ne doivent pas être réduits à la simple condition de « réservoirs » d’organes, car ils sont et doivent rester des « patients à part entière »² et pourvus de la même dignité et des mêmes droits que tout autre individu. Il faut en être bien conscient que le don d’organes entre vivants constitue une des rares exceptions au principe selon lequel le bénéficiaire d’un acte médical doit être celui qui en est le sujet. Autrement dit, les interventions médicales doivent avoir une finalité thérapeutique pour leurs destinataires eux-mêmes et non pas seulement pour des tiers. Or, le donneur d’organes est parfaitement sain et n’accepte que pour le bien d’autrui qu’on porte atteinte à son intégrité corporelle ; du fait du don il s’expose aux risques propres à toute intervention chirurgicale, ainsi qu’aux conséquences négatives pour sa santé qui pourraient résulter de la perte d’un organe (le plus souvent, un rein). C’est donc toute la question des limites à poser à l’instrumentalisation des personnes et la détermination de ce qui compatible ou pas avec le respect de la dignité humaine

¹ Council of Europe / United Nations, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Joint Council of Europe and United Nations Study*, Strasbourg, Council of Europe Press, 2009, p. 47.

² MANAI, D., *Les droits du patient face à la biomédecine*, Berne, Stämpfli, 2006, p. 455.

qui est ici en jeu. C'est pourquoi ce n'est qu'à certaines conditions fixées par la loi qu'il est permis de porter cette atteinte à l'intégrité physique d'une personne sans qu'elle obtienne aucun bénéfice thérapeutique pour elle-même.

A. Suisse

En Suisse, la transplantation d'organes est régie par la « Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules » du 8 octobre 2004, qui est entrée en vigueur en 2007. Un nouvel article constitutionnel (119a), introduit en 1999, avait accordé à la Confédération le mandat de légiférer dans ce domaine dans le but « d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé », de « veiller à une répartition équitable des organes » et d'interdire « le commerce d'organes humains ». De ce fait, la Suisse est vraisemblablement le seul pays au monde à compter avec une norme constitutionnelle spécifique en matière de don d'organes.

En ce qui concerne les prélèvements sur une personne vivante, la loi exige que le donneur soit majeur et capable de discernement ; qu'il ait donné son consentement libre, éclairé et par écrit ; que le prélèvement n'entraîne pas de risques sérieux pour sa vie ou pour sa santé ; et que le receveur ne puisse être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (art. 12). Cette dernière condition, appelée « principe de subsidiarité », ne doit pas être comprise au sens que le prélèvement sur une personne vivante ne peut être effectué que si l'on ne dispose pas d'un organe d'une personne décédée. La priorité accordée aux prélèvements post-mortem, qui est prévue dans la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (art. 19, al. 1) et dans les lois de certains pays (par exemple, l'Allemagne), a été explicitement exclue par la Suisse au moyen d'une réserve lors de la ratification de la Convention en 2008.³

Le législateur suisse a aussi adopté une position plus libérale par rapport à d'autres pays pour ce qui est de l'exigence d'un rapport étroit entre donneur et receveur, qui cherche à prévenir le commerce d'organes. Comme on le verra plus bas, le Protocole additionnel à la Convention européenne sur la biomédecine relatif à la transplantation d'organes formule aussi la même exigence, du moins en tant que règle de principe. En revanche, en Suisse, l'existence d'un rapport quelconque entre donneur et receveur n'est aucunement exigé ; la sélection des donneurs se fait sur des critères purement médicaux et ne vise qu'à assurer que les organes soient aptes à des fins de transplantation (par exemple, qu'ils ne contiennent pas d'agents pathogènes) (arts. 30-32). Autrement dit, selon la loi suisse, « toute personne majeure et capable peut mettre à disposition de n'importe quelle autre personne un organe dont celle-ci a besoin, indépendamment de tout rapport de parenté ou de relation personnelle étroite entre elles »⁴.

Les mineurs et les personnes incapables de discernement bénéficient en raison de leur vulnérabilité d'une protection particulière qui se traduit par le fait qu'ils ne peuvent en aucun cas être donneurs d'organes (art. 13, al. 1). Cependant, ils peuvent exceptionnellement donner des tissus régénérables (moelle osseuse) si certaines conditions sont remplies, qui sont à peu près les mêmes que l'on trouve dans la Convention européenne sur la biomédecine, sauf que celle-ci restreint le don aux frères ou sœurs du donneur (art. 20.2.ii), tandis que la loi suisse autorise aussi le prélèvement lorsque le receveur est le père ou la mère ou encore un enfant du donneur (art. 13, al. 2, let. d)⁵.

Pour ce qui est de la gratuité du don, le principe est explicitement reconnu par la Constitution dans l'article 119a, alinéa 3 qui stipule que « le don d'organes, de tissus et de cellules humains est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit ». Pour sa part, à la Loi fédérale sur la

³ « La Suisse déclare que les articles 19 et 20 de la Convention sont applicables sous réserve des articles 12 et 13 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (état au 1er juillet 2007), qui ne prévoient pas le principe de la subsidiarité d'un prélèvement sur une personne vivante » (Conseil de l'Europe, Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), *Etat des signatures et des ratifications*, INF (2009)3, Strasbourg, 2009, p. 9-10. Disponible en ligne dans : <http://www.coe.int/bioethics>

⁴ GÄCHTER, T. et VOLLENWEIDER, I., *Gesundheitsrecht. Ein Kurzlehrbuch*, Bâle, Helbing Lichtenhahn Verlag, 2008, p. 241.

⁵ C'est pourquoi ce point a aussi fait l'objet d'une réserve de la Suisse lors de la ratification de la Convention.

transplantation d'organes de préciser qu'il est interdit d'octroyer ou de percevoir un quelconque avantage (pécuniaire ou autre) pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (art. 6, al. 1). Ne sont pas inclus dans la catégorie d'« avantage » : l'indemnisation du donneur pour la perte de gain, pour les coûts directs qui lui sont occasionnés, et pour les dommages subis du fait du prélèvement, de même qu'un geste symbolique de remerciement postérieur à la transplantation et la pratique consistante dans la transplantation croisée (art. 6, al. 2). Le commerce d'organes est aussi interdit, tant en Suisse qu'à l'étranger à partir de la Suisse (art. 7). Des dispositions pénales renforcent l'efficacité de ces règles (art. 69, al. 1, let. a et b).

B. France

La loi du 22 décembre 1976 (dite « loi Caillavet ») fut la première à encadrer en France les transplantations d'organes. Dix-huit ans plus tard, elle fut remplacée par la loi du 29 juillet 1994, qui fut à son tour modifiée en 2004 et en 2011, lors des successives réformes des lois relatives à la bioéthique. Le texte qui régit actuellement la matière est la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, qui modifie le Code de la santé publique et vise notamment à élargir le cercle des donneurs et à autoriser la pratique du don croisé.

De même que les lois précédentes, celle de 2011 exige que le don soit fait à une *personne proche*. Cependant, elle a nettement élargi la liste des donneurs possibles par rapport aux lois précédentes. Depuis la réforme de 2004, le donneur pouvait être non seulement le père ou la mère, le frère ou la sœur, le fils ou la fille du receveur, mais aussi le grand-père ou la grand-mère, l'oncle ou la tante, le cousin germain ou la cousine germaine, de même que le conjoint du receveur ou le conjoint du père ou de la mère du receveur. Depuis 2011, toute personne pouvant apporter la preuve d'un « lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » peut aussi se porter volontaire au prélèvement de ses organes (C. santé publ., art. L. 1231-1).

En plus, la loi de 2011 autorise le don croisé, c'est-à-dire si le donneur A et le receveur A s'avèrent incompatibles, et qu'un deuxième duo B se trouve dans la même situation, on laisse ouverte la possibilité d'un don entre le donneur A et le receveur B et entre le donneur B et le receveur A. Dans ce cas, « les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs » (C. santé publ., art. L. 1231-1).

La réforme de 2004 avait déjà mis en place un comité interdisciplinaire d'experts qui, préalablement au don, doit informer le donneur des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement⁶. C'est au comité d'experts d'apprécier le rapport entre les risques pour le donneur et les bénéfices pour le receveur (C. santé publ., art. L. 1231-3). Une fois le donneur informé, le recueil de son consentement se fait par un magistrat qui doit s'assurer, d'une part, de l'existence du lien prévu par la loi entre le donneur et le receveur et, d'autre part, que le consentement est libre et éclairé (C. santé publ., art. L. 1231-1). En cas d'urgence, le consentement peut être recueilli par tout moyen par le procureur de la République. En toute hypothèse, il est révocable à tout moment.

Aucun prélèvement d'organes en vue d'un don ne peut avoir lieu sur un mineur ou un majeur incapable (C. santé publ., art. L. 1231-2 C.). En revanche, les prélèvements de tissus régénérables (moelle osseuse) peuvent être effectués sur un mineur ou un majeur incapable au bénéfice de son frère ou de sa sœur, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce (C. santé publ., arts. 1241-3 et 1241-4)⁷.

Le législateur français a aussi institué la catégorie de ce qu'un auteur appelle le « donneur vivant présumé »⁸ : les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale peuvent être

⁶ Certains auteurs ont exprimé leurs doutes quant à l'utilité réelle de ce passage devant un comité d'experts car, d'après leur expérience, lorsque les donneurs arrivent à cet entretien, souvent leur consentement est d'emblée acquis et surdéterminé (FOURNIER V. et al., « Le consentement dans le don vivant d'organes: un alibi éthique? », *Bioethica Forum*, 2008, vol. 1, n° 2, p. 115-119).

⁷ En 2011, lors de la ratification de la Convention d'Oviedo, la France a fait une réserve sur ce point car, comme on l'a signalé plus haut, la Convention restreint le don de moelle osseuse aux frères et sœurs.

⁸ BINET, J.-R., *Le nouveau droit de la bioéthique. Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Paris, LexisNexis, 2005, p. 36.

utilisés à des fins de transplantation (ou même à des fins scientifiques), sauf opposition explicite du patient après qu'il a été informé de l'objet de cette utilisation (C. santé publ., art. L. 1235-2). En réalité, il ne s'agit pas ici d'un véritable consentement présumé, car le patient doit impérativement être informé de cette possibilité, ce qui implique qu'on doit forcément lui poser la question de savoir s'il en est d'accord ou pas⁹. Ces dispositions visent à couvrir l'hypothèse de ce qu'on appelle « transplantation cardiaque en domino », qui consiste à récupérer le cœur sain d'un patient bénéficiant, pour une indication pulmonaire (notamment mucoviscidose), d'une greffe cardio-pulmonaire avec donneur cadavérique¹⁰. Dans ces cas, aucun lien particulier entre le donneur et le receveur potentiel n'est exigé. Il est utile de souligner que jusqu'à la loi de 2004, ce type de situation était couvert par la réglementation sur l'utilisation des résidus opératoires.

Quant au principe de gratuité du don, il est affirmé dans le Code civil tant par l'interdiction de faire du corps humain, de ses éléments ou de ses produits « l'objet d'un droit patrimonial » (art. 16-1) que par la prohibition de rémunérer celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci (art. 16-6). Pour sa part, le Code de la santé publique rappelle le même principe dans son article L. 1211-4, tout en précisant que « l'établissement de santé prend intégralement en charge les frais afférents au prélèvement ».

C. Allemagne

En Allemagne, c'est la « Loi sur la transplantation » (*Transplantationsgesetz*) du 5 novembre 1997, modifiée en 2012, qui fixe les conditions pour les transplantations d'organes¹¹. Ce texte a été complété en 2007 par la « Loi sur les tissus » (*Gewebegesetz*) qui vise à mettre en œuvre les principes de la Directive européenne 2004/23/CE relative au don de tissus et cellules humaines.

D'après l'article 8 de la loi sur la transplantation, les prélèvements sur des personnes vivantes sont licites lorsque : a) le donneur, qui doit être majeur et capable, a donné son consentement libre et éclairé ; b) les risques propres à l'opération, de même que les conséquences immédiates du prélèvement n'auront pas d'effets sérieux sur la santé du donneur ; c) la transplantation de l'organe chez le receveur potentiel est apte à conserver sa vie ou à le guérir d'une maladie grave dont il est atteint ; d) le prélèvement est pratiqué par un médecin ; e) le receveur a un rapport étroit avec le donneur¹²; f) lors du prélèvement il n'y a pas d'organe disponible d'une personne décédée (principe de subsidiarité)¹³.

A la différence des prélèvements post-mortem, qui ont lieu à travers une procédure centralisée et complexe, l'organisation des prélèvements sur des personnes vivantes est relativement simple, avec un nombre réduit d'acteurs et est gérée au niveau local ou régional¹⁴. La loi précise de manière très détaillée dans son article 8 toutes les informations que le donneur doit recevoir du médecin intervenant dans la transplantation à propos de la nature de l'opération, de ses risques et des possibles conséquences pour sa santé. Le consentement doit être donné par écrit. Le donneur potentiel est soumis à un examen médical et psychologique. Une condition additionnelle visant à garantir tant le libre consentement du donneur que la gratuité du don doit être respectée : une commission interdisciplinaire indépendante doit intervenir dans le processus. Ces commissions (connues sous le nom de *Lebendspendekommissionen*) sont normalement

⁹ Le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation d'organes, qui prévoit la même situation, est plus explicite à propos du besoin du consentement du donneur (art. 20).

¹⁰ *Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes*, n° 108.

¹¹ Le titre complet de la loi est « Loi sur le don, prélèvement et transplantation d'organes et de tissus » (*Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben*).

¹² Le receveur doit avoir un lien de parenté de premier ou deuxième degré avec le donneur, ou être le conjoint ou une personne faisant preuve de vie commune, le fiancé ou la fiancée ou toute autre individu ayant un rapport étroit avec le donneur (art. 8, al. 4).

¹³ Selon certaines études, un bon nombre de chirurgiens en Allemagne ont tendance à ignorer le principe de subsidiarité énoncé dans la loi et à considérer les prélèvements sur des personnes vivantes, non pas comme ultima ratio, mais comme une option parmi d'autres (BILLER-ANDORNO, N. et SCHAUBENBURG, H., « Vulnerable Spender. Eine medizinethische Studie zur Praxis der Lebendorganspende », *Ethik in der Medizin*, 2003, vol. 15, n° 1, pp. 25-35.).

¹⁴ BREYER, F. et al., *Organmangel. Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?*, Heidelberg, Springer, 2006, p. 61.

établies par l'ordre des médecins (*Ärztammer*) de chaque Land. La commission respective, après avoir évalué les résultats de l'examen médical et psychologique préalable et/ou d'avoir mené un entretien avec le donneur potentiel, donne un avis non contraignant pour ou contre le prélèvement. La décision finale est cependant prise par le médecin intervenant en accord avec le receveur et le donneur.

L'interdiction de la vente d'organes est inscrite dans l'article 17 de la loi sur la transplantation, qui est accompagnée par des sanctions pénales (art. 18). Les sanctions s'appliquent tant au donneur qu'au receveur, de même qu'aux intermédiaires. Elles couvrent tant la vente d'organes prélevés sur des personnes vivantes que celle d'organes de personnes décédées et s'appliquent aussi aux pratiques commises à l'étranger par des citoyens allemands (art. 5, al. 15 du Code pénal).

D. Le Conseil de l'Europe

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (dite « Convention d'Oviedo ») de 1997, élaborée dans le cadre du Conseil de l'Europe, est le premier instrument intergouvernemental de nature contraignante dans le domaine biomédical. Son importance consiste principalement dans le fait qu'elle signale le point de départ du processus d'élaboration d'un droit commun européen relatif aux questions de bioéthique. La Convention a été à ce jour déjà signée par trente-cinq Etats et ratifiée par vingt-neuf d'entre eux¹⁵. La Suisse et la France ont ratifié la Convention en 2008 et 2011, respectivement. L'Allemagne, en revanche, n'a pas encore signé cet instrument.

Il convient de noter que la Convention a été conçue comme un instrument-cadre contenant des principes généraux qui seront ensuite développés dans des protocoles additionnels sur des questions spécifiques. C'est ainsi qu'un Protocole additionnel sur les transplantations d'organes a vu le jour en 2002. La Convention elle-même ne contient que deux articles relatifs aux transplantations d'organes par lesquels elle vise à encadrer la protection des *donneurs vivants*. L'article 19 fixe les conditions générales pour les prélèvements sur personne vivante tandis que l'article 20 énonce l'interdiction de prélever des organes ou des tissus sur des individus qui n'ont pas la capacité de consentir (al. 1). Ce n'est qu'à titre exceptionnel que les tissus régénérables (moelle osseuse) peuvent être prélevés sur des personnes incapables, dans la mesure où on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir ; le receveur est un frère ou une sœur du donneur ; la vie du receveur est menacée ; le représentant légal de l'incapable donne son consentement ; et le donneur potentiel ne s'y oppose pas (art. 20, al. 2).

Les conditions pour les prélèvements sont: a) le consentement du donneur, qui doit être éclairé, exprès et consigné par écrit ou devant une instance officielle ; b) l'intérêt thérapeutique du receveur; c) l'absence d'organes de personnes décédées (principe de subsidiarité); d) l'absence de méthodes thérapeutiques alternatives (art. 19)¹⁶. Curieusement, la question de la proportionnalité des risques pour la vie et la santé du donneur n'est pas mentionnée dans la Convention. Cet oubli a été corrigé par le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes, qui requiert une évaluation préalable des risques pour la santé physique ou mentale du donneur et interdit le prélèvement s'il pose un risque sérieux pour la vie ou la santé de ce dernier (art. 11). Comme il a été signalé plus haut, le Protocole additionnel prévoit la situation dans laquelle un organe avait été initialement prélevé dans un but autre que le don en vue d'une greffe (notamment, une intervention chirurgicale), mais fera néanmoins ensuite l'objet d'un tel don. Dans ces cas, l'organe peut être greffé sur une tierce personne si le donneur y a consenti de manière libre et éclairée (art. 20).

¹⁵ Voir la liste mise à jour des pays ayant ratifié la Convention dans : <http://www.coe.int/bioethics>

¹⁶ Cette dernière condition ne doit pas être interprétée de manière trop étroite. A cet égard, le Rapport Explicatif à la Convention précise que, par exemple, une transplantation de rein n'est pas exclue du fait qu'un traitement par dialyse soit possible, car cette dernière n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats d'efficacité comparable (n° 119).

La Convention n'avait pas fixé comme condition du don *inter vivos* qu'il existe un rapport étroit (lien de parenté ou autre) entre le donneur et le receveur. Le Protocole additionnel a ajouté une telle exigence comme règle de principe, tout en laissant ouverte la possibilité que les lois nationales renoncent à cette condition au prélèvement au cas par cas, dans la mesure où une « instance indépendante appropriée » donne son autorisation (art. 10)¹⁷.

Pour ce qui est du principe de gratuité dans le don d'organes, la Convention le consacre dans son article 21 selon lequel « le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que telles, source de profit ». Le Protocole additionnel précise que d'autres « avantages comparables » sont aussi exclus (art. 21). L'article 22 du Protocole y ajoute l'interdiction du trafic d'organes et de tissus. Ces dispositions n'empêchent pourtant pas l'indemnisation de la perte des revenus subie par le donneur et de toute dépense justifiable liée au prélèvement, de même que la réparation des dommages subis par le donneur en rapport avec cette pratique.

II. Prélèvements d'organes sur des personnes décédées

Du point de vue tant éthique que juridique, les prélèvements post mortem posent des problèmes moins aigus que ceux pratiqués sur des personnes vivantes. C'est pour cela que la Convention d'Oviedo ne traite même pas des greffes sur des personnes décédées, qui n'ont été abordées que dans le Protocole additionnel de 2002. Devant le cadavre, ni la question des risques pour la vie ou l'intégrité physique du donneur, ni celle des difficultés concernant le caractère libre et éclairé de son consentement ne se posent. Cela ne veut pourtant pas dire que ce type de prélèvements ne soulève pas de problèmes éthiques ou juridiques, mais tout simplement qu'ils sont d'une tout autre nature.

Les deux questions principales qui se posent à propos des transplantations post-mortem sont celle relative au constat de la mort de l'individu et celle de déterminer si la volonté de donner ses organes ayant été exprimée par l'individu de son vivant doit être explicite ou si, au contraire, elle peut être présumée en l'absence d'un refus clairement exprimé. Tandis que les critères pour répondre à la première question sont à peu près identiques dans la plupart des pays (c'est-à-dire la mort cérébrale), la deuxième question donne lieu à des réponses variées. Cette diversité oscille notamment entre le modèle du consentement explicite (*opt-in*) et celui du consentement présumé (*opt-out*). Les pays adoptent un ou l'autre système selon qu'ils attachent plus importance au droit d'autodétermination des individus concernant l'utilisation qu'on fera de leurs organes après leur décès (c'est le cas, par exemple, de l'Allemagne, la Suisse, la Grande-Bretagne et les pays d'Amérique du Nord) ou qu'ils accordent une valeur décisive au besoin d'assurer une plus grande disponibilité d'organes (c'est le cas, entre autres, de l'Espagne, la France, l'Autriche et l'Italie, qui identifient le silence de l'individu à son consentement au prélèvement). Il faut pourtant signaler que la règle du consentement présumé ne garantit pas à lui-même un élargissement du cercle des donneurs. Le succès du système espagnol, souvent cité comme modèle de ce point de vue, semble s'expliquer par un ensemble de facteurs, notamment organisationnels et de capacitation médicale, et non seulement en raison du système du consentement présumé¹⁸.

¹⁷ Dans le cas de la Suisse, qui n'exige aucun rapport particulier entre donneur et receveur, on peut estimer que la condition fixée par le Protocole est remplie lorsque l'Ordonnance sur la loi sur la transplantation du 16 mars 2007 prescrit l'intervention d'un « spécialiste indépendant » dans le processus du consentement du donneur (art. 10).

¹⁸ RODRIGUEZ-ARIAS VAILHEN, D., « Lumières et ombres du modèle espagnol de transplantation d'organes », Novembre 2007. Disponible en ligne dans : <http://www.ethique.inserm.fr/>

A. Suisse

D'après la loi suisse sur la transplantation de 2004, tout prélèvement d'organes sur une personne décédée à des fins de transplantation n'est autorisé qu'à deux conditions : que celle-ci y ait consenti avant son décès et que son décès ait été constaté (art. 8).

En exigeant que la personne ait fait connaître sa volonté par une démarche préalable, le législateur suisse a renoncé à instaurer le système du consentement présumé ; il a préféré le modèle du *consentement exprès élargi* (*erweiterte Zustimmungslösung*) selon lequel le prélèvement ne peut pas être effectué si l'individu n'avait pas, de son vivant, donné de manière explicite son consentement ou si, à défaut d'une telle déclaration, ses proches ne consentent pas au prélèvement. D'après l'article 8, toute personne capable de discernement est habilitée, dès l'âge de 16 ans, à faire une déclaration de don d'organes à sa mort (al. 7). En l'absence d'une telle déclaration, le prélèvement est subordonné au consentement des proches, qui doivent toujours se conformer à la *volonté présumée* de la personne décédée (al. 2 et 3). A ce propos, la loi accorde à la volonté de cette dernière la primauté sur celle des proches (al. 5). Il se peut aussi que l'individu ait délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision concernant un prélèvement. Dans ce cas, cette personne agira à la place des proches (al. 6). Enfin, si la personne décédée n'a pas de proches, ou il n'est pas possible de les contacter et, en plus, elle n'avait pas délégué la décision à une personne de confiance, il est interdit de procéder à un prélèvement (al. 4).

L'Ordonnance du 16 mars 2007, qui régit la loi, précise qu'on retient comme « proches » : a) le conjoint ; le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée ; b) les enfants ; c) les parents, les frères et sœurs ; d) les grands-parents et les petits-enfants ; e) les autres personnes qui entretenaient des liens étroits avec la personne décédée (arts. 3 et 5, al. 2). L'Ordonnance établit une hiérarchie entre ces diverses personnes afin de déterminer qui d'entre elles est habilitée à prendre la décision et accorde la priorité à celle qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. À moins qu'il existe des éléments qui puissent faire penser le contraire, on présume que les individus dans l'ordre indiqué étaient le plus étroitement liés à la personne décédée. Au cas où il existe plusieurs proches habilités à donner leur consentement, la décision en faveur du don doit être prise à l'unanimité (art. 5, al. 3).

En ce qui concerne la deuxième condition pour le prélèvement (le constat du décès), la loi dispose qu'« une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris le tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible » (art. 9, al. 1). Il revient au Conseil Fédéral (l'organe exécutif) d'édicter les critères techniques précis en vue du diagnostic de la mort (art. 9, al. 2). C'est ainsi que l'Ordonnance du Conseil Fédéral du 16 mars 2007 renvoie dans son article 7 aux Directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) relatives au diagnostic de la mort. La dernière version des Directives, qui a été approuvée le 24 mai 2011, énonce sept signes cliniques qui doivent se présenter afin de pouvoir établir le diagnostic de la mort¹⁹.

B. France

En France, les conditions pour les prélèvements sur une personne décédée sont, d'abord, que la mort ait été « dûment constatée » et ensuite, que l'individu n'ait pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement (C. santé publ., arts. L. 1232-1 et 1232-2). Au regard de la première condition, les dispositions réglementaires distinguent deux situations²⁰ :

a) Dans les cas de personnes présentant un « arrêt cardiaque et respiratoire persistant », le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :

- absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;

¹⁹ Voir en ligne le texte des Directives : <http://www.samw.ch/fr/Ethique/Directives/>

²⁰ Voir : articles R. 1232-1 et 1232-2 du Code de la santé publique introduits par le décret 2005-949 du 2 août 2005.

- absence de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- absence totale de ventilation spontanée.

b) Si la personne dont le décès est constaté cliniquement est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique (c'est-à-dire elle est à cœur battant), l'absence de ventilation spontanée doit être vérifiée et des examens doivent être opérés pour attester le caractère irréversible de la destruction encéphalique. Dans ce dernier cas, le procès verbal de constat de la mort doit être établi par deux médecins appartenant à un service distinct de celui qui est chargé du prélèvement (C. santé publ., art. L. 1232-4 et art. R. 1232-3).

Jusqu'à 2005, le droit français ne prévoyait que les prélèvements sur les personnes en mort encéphalique avec fonction hémodynamique conservée, c'est-à-dire à cœur battant. Le décret 2005-949 du 2 août 2005 autorise désormais les prélèvements d'organes et de tissus « sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant » (C. santé publ., arts. R. 1232-4-1 et R. 1232-4-2). La France a donné ainsi le feu vert aux prélèvements dits « à cœur arrêté » (*non-heart beating donation*), dont les premiers protocoles ont été approuvés en 2007. Ce procédé soulève un certain nombre de problèmes éthiques, ce qui explique qu'il ne soit autorisé que dans peu de pays (en plus de la France, aux Etats-Unis, aux Pays-Bas, en Espagne et au Royaume-Uni, entre autres). Parmi ces problèmes éthiques, on peut surtout mentionner le risque d'encourager un abandon trop précoce des techniques de réanimation de certains patients afin qu'ils deviennent donneurs d'organes²¹.

Pour ce qui est du consentement du donneur d'organes cadavériques, depuis la loi Caillavet de 1976, le droit français a toujours suivi la règle du *consentement présumé*²². La loi actuelle dispose que les prélèvements sur personne décédée peuvent être pratiqués « dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement » (C. santé publ., art. L. 1232-1). Les normes réglementaires établissent à ce propos un registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes qui permet à toute personne âgée d'au moins treize ans de s'inscrire afin de faire connaître son refus d'un tel prélèvement (C. santé publ., art. R. 1235-5 et suivants). Il n'en reste pas moins que le refus peut être exprimé « par tous moyens » (C. santé publ., art. L. 1232-1), ce qui implique que l'absence d'inscription sur le registre ne suffit pas à prouver l'absence d'une volonté de refus. Ainsi la loi prévoit qu'à défaut de connaissance directe par le médecin de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'expression éventuelle d'une opposition au don d'organes.

La loi de 2004 a représenté à cet égard deux évolutions majeures par rapport à la loi de 1994. Tout d'abord, si auparavant le médecin devait s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille au sujet de « la volonté du défunt », il doit désormais ne rechercher qu'une éventuelle « opposition » de celui-ci. Il est évident que ce changement, qui n'est pas purement grammatical, vise à faciliter le consentement des proches, pour lesquels il sera psychologiquement moins éprouvant de dire qu'ils ignorent l'existence d'un tel refus de la part du défunt (et autoriser par ce moyen le prélèvement) que d'affirmer qu'ils connaissent positivement sa volonté en faveur du don. Comme le souligne un auteur, le but avoué est ici de « faire en sorte que le doute des proches s'oriente vers une réponse positive » (c'est-à-dire en faveur du prélèvement)²³. Ensuite, ce sont dorénavant tous les « proches » du défunt qui peuvent témoigner et plus seulement la « famille » comme sous l'empire de la loi de 1994. Cette modification a été justifiée par le fait que la notion de « famille » est aujourd'hui trop restrictive et n'offre plus une garantie suffisante dans les cas fréquents où la personne décédée n'a plus d'entourage familiale²⁴. Il n'en reste pas moins que la

²¹ Voir : BOLES, J.-M., « Les prélèvements d'organes à cœur arrêté », *Études*, 2008, n° 12, pp. 619-630.

²² La loi de 1994 avait introduit une distinction entre les prélèvements à des fins de transplantation et les prélèvements à visée scientifique, ne retenant que pour les premiers la règle du consentement présumé. La loi de 2004 a généralisé cette règle à tous les types de prélèvement. Cependant les prélèvements à finalité scientifique ne peuvent être pratiqués que s'ils s'inscrivent dans le cadre de protocoles transmis à l'Agence de la biomédecine (C. santé publ., art. L. 1232-3).

²³ BERTHIAUD, D., « Les prélèvements d'organes », Disponible en ligne dans le site du Centre de Documentation Multimédia en Droit Médical, Université Paris V, octobre 2005, p. 5: <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=71>

²⁴ BINET, J.-R., *op. cit.*, p. 41.

notion de « proches » est trop vague car ni la loi ni les normes réglementaires ne précisent ce qu'on entend par ce terme (par exemple, un ami intime est-il un proche ?). En plus, la loi ne tranche pas la question de savoir ce que le médecin doit faire si les avis des proches divergent, étant donné qu'elle n'établit aucune hiérarchie entre eux.

La règle du consentement présumé n'est cependant pas applicable si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle : l'autorisation écrite des deux titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est requise. En cas d'impossibilité de consultation de l'un d'eux, le consentement de l'autre suffira néanmoins (C. santé publ., art. L. 1232-2),

C. Allemagne

De même que la Suisse, l'Allemagne a adopté le modèle du consentement exprès élargi (*erweiterte Zustimmungslösung*). Ainsi, les organes d'une personne décédée ne peuvent être prélevés que si elle avait exprimé sa volonté en faveur du don ou si, après sa mort, ses proches donnaient leur consentement, mais toujours en respectant celle qui aurait été la volonté présumée (*mutmaßlicher Wille*) du défunt (arts. 3 et 4). Bien que l'essentiel de ce système reste inchangé après les amendements introduits dans la loi en 2012, il a été complété par ce qu'appelle le système de la prise de décision (*Entscheidungslösung*) : les caisses d'assurance-maladie doivent contacter tous les deux ans leurs assurés pour leur fournir des informations sur le don d'organes après leur décès ainsi que les inviter à remplir la carte de donneur d'organes fournie à cette occasion (art. 2(1a) de la loi). Les citoyens ne sont cependant pas obligés de se décider pour ou contre le don d'organes et peuvent, s'ils le souhaitent, tout simplement ignorer la carte (art. 2(2a)). L'objectif de cette réforme est tout simplement de confronter en permanence la population à cette thématique, sans pour autant qu'elle soit contrainte de prendre une décision quant au don de ses organes.

Le modèle du consentement exprès a le mérite d'assurer le respect de l'autodétermination des personnes concernant ce qu'elles veulent faire de leurs organes après leur mort. En revanche, il peut donner lieu à ce que des prélèvements d'organes soient illicites même lorsque l'individu y aurait consenti s'il avait été demandé de se prononcer de son vivant. Les amendements introduits en 2012 dans la loi visent précisément à répondre à ce problème²⁵.

En ce qui concerne le constat du décès, la loi dispose qu'il doit être fait « d'après des règles qui soient en conformité avec l'état actuel des sciences médicales » (art. 3, al. 1.2). Selon l'article 3, al. 2.2, il doit s'agir d'une défaillance irréversible du cerveau, du cervelet et du tronc cérébral. Le constat doit émaner de deux médecins spécialistes qui ne font pas partie de l'équipe de transplantation (art. 5, al. 1). La mort peut aussi découler de l'observation de l'arrêt irréversible des fonctions cardiaques et circulatoires depuis plus de trois heures (ibid.). Un seul médecin suffit alors pour établir ce second type de constat. La loi renvoie à l'Ordre fédéral des médecins (*Bundesärztekammer*) la tâche de rédiger des directives détaillées concernant les procédures pour la constatation de la mort (art. 16, al. 1), ce qu'il a fait en 1998²⁶.

²⁵ En raison de la pénurie d'organes (qui est plus marquée en Allemagne que dans d'autres pays européens), le Comité national d'éthique s'était prononcé pour une réforme de la loi de 1997. Voir: Nationaler Ethikrat, *Die Zahl der Organspenden erhöhen – Zu einem drängenden Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland*. Avis du 24 avril 2007, pp. 33-41. Disponible en ligne (en allemand) dans : <http://www.ethikrat.org/archiv/nationaler-ethikrat/stellungnahmen>

²⁶ BUNDESÄRZTEKAMMER, « Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes » dans : *Deutsches Ärzteblatt*, vol. 95, n° 30, 1998, p. A-1861-1868. Disponible en ligne dans : <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Hirntodpdf.pdf>

D. Le Conseil de l'Europe

Comme nous l'avons déjà signalé, la Convention d'Oviedo elle-même ne contient aucune disposition relative aux prélèvements sur des personnes décédées. Ce n'est que dans le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes que l'on trouve des normes spécifiques à ce propos dans les articles 16 à 19. Les conditions pour ce type de prélèvement sont les suivantes :

- Le constat du décès « conformément à la loi » (art. 16). Le Protocole ne se prononce pas sur la définition de la mort, ni sur la notion de mort encéphalique. Ces questions sont donc laissées à l'appréciation de chaque État.

- La séparation des équipes de diagnostic de la mort et de prélèvement (ibid.). Ce principe vise à assurer l'impartialité du constat du décès et à éviter des conflits d'intérêts qui risqueraient « de compromettre la confiance du public dans le système de transplantation »²⁷.

- L'obtention du « consentement ou des autorisations requis par la loi » (art. 17). Cette norme ne doit pas être comprise au sens que seul le modèle du consentement explicite est autorisé. L'article ne précise pas qu'il s'agit du consentement de la personne décédée elle-même et peut être interprété comme faisant aussi référence au consentement des proches après le décès. Le Rapport explicatif au Protocole additionnel est explicite sur ce sujet lorsqu'il admet, sans le condamner, que dans certains pays la loi permet qu'à défaut de refus explicite ou implicite du don le prélèvement puisse être effectué²⁸. Encore une fois, le Protocole laisse au choix de chaque État de décider le système de consentement.

- L'absence d'opposition formulée de son vivant par la personne décédée (ibid.), qui constitue la seule exigence en ce qui concerne le consentement préalable du défunt.

- Le respect du corps humain et l'adoption des mesures raisonnables en vue de restaurer l'apparence du corps (art. 18).

CONCLUSION

Au cours des deux dernières décennies, la plupart des pays ont adopté des normes légales spécifiques pour encadrer les transplantations d'organes. S'agissant des prélèvements sur des personnes vivantes, l'objectif du droit est essentiellement celui de protéger le donneur contre de possibles abus. Il ne faut pas oublier que le prélèvement d'un organe implique une atteinte non-négligeable à l'intégrité physique d'une personne sans aucun bénéfice thérapeutique pour elle-même. Dans ce domaine on est bel et bien dans le terrain de *l'exception*, ce qui réclame une attention particulière de la part du législateur pour assurer que certaines limites ne soient pas dépassées. Bien évidemment, la règle d'or ici est celle qui requiert le consentement libre, éclairé et exprès du donneur. À ce propos, la mise en place de commissions indépendantes devant impérativement intervenir dans le processus du consentement montre bien l'effort du législateur pour essayer de garantir la liberté du donneur potentiel, tant du point de vue de possibles pressions psychologiques que de l'exploitation du besoin par l'offre d'avantages économiques ou autres.

Pour ce qui est des prélèvements sur des personnes décédées, l'enjeu éthique et juridique est assez différent. La règle minimale en ce qui concerne le consentement est celle interdisant le prélèvement lorsque l'individu, de son vivant, y était opposé. Il y va ici du respect de la volonté du défunt. En revanche, il n'est pas forcément nécessaire que la personne ait exprimé son volonté de manière explicite en faveur du don. La détermination des proches à consulter, de même que leur rôle dans le processus décisionnel varie selon les pays. Pour ce qui est du constat de la mort, la quasi-totalité des législations acceptent l'arrêt irréversible du tronc encéphalique comme critère déterminant de la mort. Les prélèvements dits « à cœur arrêté », qui sont depuis peu pratiqués en France, posent des enjeux éthiques spécifiques qui méritent une attention particulière.

²⁷ CONSEIL DE L'EUROPE, *Rapport explicatif du Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes*, 2002, n° 96.

²⁸ Ibid., n° 101.